

研究課題名肝不全用アミノ酸製剤の適正投与量の検討に関する情報公開

1. 研究の対象

2010年4月1日～2015年3月31日に当院で肝不全用アミノ酸製剤アミノレバン注を使用された方

2. 研究目的・方法

(目的) 肝臓の機能が悪い時に用いるアミノ酸製剤であるアミノレバンの通常用量は1回500-1000mLとされていますが、この薬はアミノ酸を多く含み、塩素イオン(Cl-)の含量も高く、高アンモニア血症や塩素イオンの過負荷も一因とされるアシドーシスなどが起こり得ることが添付文書でも注意喚起されています。このような有害事象を避け、十分な治療効果を得るためのアミノレバンの適正投与量について検討を行います。

(方法) アミノレバンの投与量で群分けをし、それぞれの群で肝性脳症の改善の度合いやアミノ酸の過負荷の可能性を示す尿素窒素や血中の塩素イオン濃度の変動などを比較検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：使用された薬剤の投与量、性別、身長・体重などの身体情報、採血結果（尿素窒素、塩素イオン濃度）等。

過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

研究担当者名：阪井 祐介

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2680

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者名；山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685